

2019年度 第3回 理化学研究所・和光事業所・研究倫理第三委員会 議事録

日時：2019年7月23日（火）16:00～18:55

場所：理化学研究所・和光地区・脳科学中央研究棟4階セミナー室（S405）

出席委員：加藤 忠史（委員長）、今本 尚子、片山 敦、小池 良輔、小嶋 聡一、
佐々 嘉充、寺崎 アサ子、馬塚 れい子（順不同）

欠席委員：小笹 由香

事務局：田口、原沢、堀江、本田（安全管理部生物安全課）

議事内容：

1.

1-1. 研究倫理第三委員会 運営規則の改正について

事務局より運営規則の改正案について説明があり、原案のとおり承認し、本日より適用することとした。

1-2. 研究計画審査（審議事項）

（1）新規申請（2課題）

①

受付番号	：	【W2019-012】
研究課題名	：	「安全で効果的な運動パフォーマンスケアシステムの構築のための皮膚感覚刺激由来の神経筋機能変調効果に基づく適切な運動課題難易度指標の開発」
研究概要	：	健常成人を対象にし、運動課題時の皮膚刺激に対する課題パフォーマンス、筋電周波数、心拍変動の増減の差から、個人に適した課題難易度を特定する。更に、この適切な難易度ではない課題遂行はこれに比べて疲労しやすいという仮説を検証することを通して、個人の運動制御系の状態に適した運動の質（難易度）を表す指標作成を試みる。
研究実施責任者	：	CBS・知能行動制御連携ユニット・研究員・山崎 弘嗣
説明者	：	同上

説明者より資料に基づき説明があり、その後、質疑応答・審査を行った。

C委員：電気刺激はどのようなものか。

説明者：ヒトが感知できるかできないかの電流、数～数十mAで100Hz。

C委員：運動のパフォーマンスとは何か。

説明者：例えばFit's paradigmといった運動課題を指す。

- A 委員：説明文書に何を目的に行われるのか、被験者が何をするのか記載されていない。
- 説明者：人が運動をしようとしたときに、体が動きに適した状態になっているかを知る方法を開発したいと考えている。まずは、Fit' s の paradigm をやる。
- C 委員：説明文書は、初めて被検者自身が読んでも何を行うのかわかるように記載する必要があるのではないか。
- A 委員：内容が固まっていないから、説明文書に書いていないということか。
- 説明者：現物を見せながら説明する。
- A 委員：微弱な電気刺激が、どのくらいに感じるものか説明文書に書いた方が良い。
- B 委員：30 人の被験者は以前の研究に参加した人とあるが、いつごろ、何人程度か。
- 説明者：今年の 2 月に当ユニットの他の研究に参加した●●大の学生 3～4 人を想定している。
- A 委員：（他の研究で得た情報を使って）連絡を取ると個人情報の目的外利用に該当するのではないか。
- 説明者：電話をしようと思うが、連絡を取っていいか確認する。
- A 委員：連絡を取ること自体が目的外利用となる。
- B 委員：「生物制御の原理に基づく制御システムの構築」とは何か。出力とパフォーマンスの違いはないか。
- 説明者：出力は動くか動かないか。パフォーマンスは状況に合わせて素早く動けるかなどスキルを含む。
- A 委員：分かりやすい表現にしていきたい。
- B 委員：（被験者に）説明をするのは、共同研究者か、申請者か。
- 説明者：自身も説明するが、共同研究者に依頼することも有る。
- A 委員：共同研究機関でも匿名化を行うと記載されているが、対応表を理研にもらう必要はあるのか検討していただきたい。
- J 委員：自分が何回理研に来ればいいのか、説明文書を見ても書いていない。
- 説明者：参加は 1 回のみである。記載する。
- A 委員：「バイアスのかからない方法で」とあるが、バイアスは無意識のものだが、完全に除去できるのか。
- C 委員：「経口避妊薬を服用しているか」という質問はいいのか。
- 説明者：一般的な自律神経評価項目を挙げた。
- A 委員：「心作用薬」という言葉は無い。「向精神薬」ではないか。「心臓作用薬」と混ざっている。
- C 委員：質問の内容で不安を感じる被験者が出てくるのではないか。

（説明者退室）

A 委員：中身が全く練られていない。研究の意義、目的、方法を分かりやすく。個人情報の目的外利用は適切ではない。説明文書の「経口避妊薬」は必要なのか。

C 委員：修正版を提出する前に所属長に確認してもらうように。

審査結果：研究計画の見直しを要する。(継続審議)

コメント：研究の意義及び目的を明確に記載すること、参加者の募集方法について再検討すること、説明文書に具体的な実施内容を明記すること、質問書の内容についてプライバシーへの配慮のため精査すること、不必要な個人情報は入手しないことなど、研究計画の詳細について見直しを行うこと。

②

受付番号	：	【W2019-021】
研究課題名	：	「Usability of the Coimagination System」
研究概要	：	写真を用いたグループ会話による認知機能訓練手法「共想法」のユーザビリティ（使いやすさ）を評価する。
研究実施責任者	：	AIP・認知行動支援技術チーム・チームリーダー・大武 美保子
説明者	：	同チーム・研究員・Katie Seaborn

説明者より資料に基づき説明があり、その後、質疑応答・審査を行った。

A 委員：voice.ver とは何か。

説明者：voice のみで、robot を用いないパターンである。

A 委員：被験者は日本人か。

説明者：そうである。シルバー人材センターに派遣を依頼する。説明は日本人にお願いする。

(説明者退室)

C 委員：普通は（説明文書に）「全体で何人」とは書かない。

A 委員：研究内容を他の人に話さないようにと書くかどうかは、研究者の判断とする。

C 委員：説明文書に実験はグループ（一度に複数人）で行われることを書いた方が良い。説明者の日本語力はどうか。データ収集は日本語でよいのか。

F 委員：説明者の日本語力は不明だが、この研究のデザインは、ロボットの効果を見るだけで、（結果の）数字があればいいはず。

B 委員：（被験者に説明をするであろう）説明者の隣にいた人が説明者の英語を理解できるかどうか。

審査結果：適正と判断する。

コメント：説明文書【「2. 研究の方法」 3) 実験について】中の1グループあたりの被験者人数について、説明時の内容に差異があったことから、被験者に対し正しい人数を提示すること。

(2) 変更申請 (3 課題)

③

受付番号	：	【W2019-018】
研究課題名	：	「養育者支援によって子ども虐待を低減するシステムの構築」
変更内容	：	被験者自身の心理・認知傾向に関する質問紙調査実施内容の一部追加、高次脳機能スクリーニング検査実施内容の一部追加、養育者支援プログラム(親プログラム)を受講する被験者への質問紙調査実施内容の一部追加、買い物に関する実験と生活調査の追加、対象と人数の追加、 買い物に関する実験と生活調査における予測される危険性・不利益の追加、募集方法の一部追加、謝礼の一部追加、採取・測定場所の追加、未成年者における代諾の追加、測定・解析結果等の開示に関する一部追加、研究資金の調達方法の追加
研究実施責任者	：	CBS・親和性社会行動研究チーム・チームリーダー・黒田 公美
説明者	：	同上、同チーム・研究員・白石優子

説明者より資料に基づき説明があり、その後、質疑応答・審査を行った。

A 委員：◆◆プログラムの主体はどこか。

説明者：◇◇である。ただし研究への参加は理研が募集し、◆◆プログラムへの参加は◇◇が募集する。親の場合、プログラムは支援団体が行い、前後のインタビューを理研が行う。

B 委員：既承認分との関係はどうなるのか。

説明者：研究予算が親だけ対象から子供も対象になり、拡張した。

A 委員：募集が養育困難者だけに読める。

説明者：公募した中から養育困難者を抽出する。コントロールはマッチングさせて選ぶ。これまで養育困難者の応募が多い。

A 委員：謝礼の中から(買い物実験で)支払いとしているが、理研からの支払いが遅いのではないか。

説明者：当日現金を渡すことは可能である。

B 委員：許可を得た商業施設とはどこか。

説明者：交渉はこれからだが、〇〇市の□□、▲▲の■■を想定している。

B 委員：被検者の居住地に限らないということか。

説明者：限らない。

A 委員：子供向けの説明書に目的が書かれていないが、書くと研究に支障が生じるということか。

説明者：記載する。将来的に親子関係の支援に役立つ等、1行入れる。親子関係において経済的貧困よりは家計管理が関係するという調査も上がっており、このことを定量的にはかりたい。

A 委員：2000円は必ず使ってもらうのか。

説明者：2000円は必ずとしているが、実際は（渡した額）ぎりぎりまで使ってしまう。

B 委員：今回追加となる子供を対象としたプログラムの年齢に幅がある。

説明者：年齢により2種類のプログラムがある。

E 委員：兄弟での参加もあるか。

説明者：効果が見込まればある。

B 委員：資金に●●財団があるが、アプリの評価もするのか。

説明者：財団は●●とは別組織であり、データ提供は無く、研究の報告のみである。

（説明者退室）

B 委員：被検者の選定が非常に難しいのではないか。

J 委員：ウェアラブルデバイスを装着しての買い物は、周囲から奇異の目で見られるのではないか。そのような状態で日常の買い物が可能なのか。

F 委員：買い物実験の科学的意義は何か。商業施設への協力依頼はこれからということだが、「理研の倫理委員会で承認されている」ということは非常に重いのではないか。商業施設側が拒否しづらくなることも有ると思われるが、それでよいのか。

（説明者再入室）

F 委員：買い物実験の科学的意義は何か。

説明者：既報は質問紙形式ばかりであり、嗜癖と気分の関係を見たい。

C 委員：ウェアラブルデバイスはどのようなものを使用するか。

説明者：ウェアラブルデバイスはこめかみ辺りに装着する小型のものであるが、帽子をかぶる等して、目立たないようにする。

B 委員：商業施設内で映像を記録すると、周囲の人が映り込むことは避けられないが、その点はどのような配慮をするのか。

説明者：解像度を下げ、被験者の手元を映すよう調整し、周囲の不要な部分は早急に削除する。

B 委員：非日常での買い物で日常をはかれるか。周りの目もある。実験室でのイメージによる買い物（シミュレーション）ではだめなのか。

説明者：目の前の刺激に弱いという報告がある（ので検証したい）。

B 委員：どこで買い物をするという情報はいつ伝えるのか。

説明者：決まり次第伝えるが、下見に行かないように依頼する。普段の生活圏から少し離れたところで実施できるよう、〇〇市近辺では募集しない。

（説明者再退室）

B 委員：買い物と虐待との関係。

J 委員：親に問題がある場合と子に問題がある場合とが一つになっているが、分けて考えなくてよいのか。親は虐待の自覚のない人が多い。

D 委員：申請書と説明文書とで謝金を渡すタイミングや、買い物時の条件が異なる。齟齬の無いよう修正が必要。

審査結果：要件を満たしたうえで、適正と判断する。

要件：本研究の目的として、科学的意義に関する説明を研究計画申請書及び説明文書に追記すること。また、買い物実験の実施内容について、研究計画申請書と説明文書で整合がとれていないため、記載を修正すること。

④

受付番号	：	【W2019-024】
研究課題名	：	「系列行動に関わる認知プロセスの認知心理学的ならびに神経科学的解明」
変更内容	：	ハプティックデバイスを用いた触覚および力覚刺激の提示に関する記述の追加、実験場所の追加（和光理研脳東棟 2 階実験室）、謝礼額の変更（1 時間あたり 1000 円から 1500 円に変更）
研究実施責任者	：	CBS・知能行動制御連携ユニット・連携ユニットリーダー・下田 真吾
説明者	：	同チーム・研究員・上田彩子

説明者より資料に基づき説明があり、その後、質疑応答・審査を行った。

A 委員：ハプティックデバイスとはどのようなものか。

説明者：VR と共に用いられ、手袋のようなものを装着することで、視覚と連動して触覚を与えるものである。

A 委員：時給の変更に代えて、往復の移動時間に対しても支払うというのはどうか。

説明者：遠い人ほど得になる。

C 委員：研究実施場所の地域での被験者募集にあたり、近隣の大学の相場を確認し、他機関の被験者募集を妨げない配慮が必要ではないか。

A 委員：□□と〇〇（それぞれ研究実施場所の地域）で謝礼の金額を変えてはどうか。

説明者：場所によって謝礼金額が異なってもよいのであれば検討したい

B 委員：被験者に大学生を想定しているが、なぜか。18 歳以上であれば高校生でも可能ではないか。近隣住民はリクルートしないのか。

説明者：測定が平日の昼間となるため、高校生は忙しく、近隣住民は興味を持ってくれない。

B 委員：ハプティックデバイスはメーカーによって機能の差が大きいのか。

説明者：それほど差はないが、予算の都合で 20 万円以内で一番良いものを選ぶ予定である。

（説明者退室）

C 委員：「□□だけ 1500 円」はいいのではないか。

A 委員：□□、〇〇とも 1500 円で問題ないと考える。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

⑤

受付番号	：	【W2019-010】
研究課題名	：	「言語特有の音韻体系の獲得」
変更内容	：	研究方法の追記、研究実施場所-その他欄の変更（追記、削除）、募集方法の追記、同意を得るために説明を行う者の変更（追加、職名変更、削除）、既提供ヒト由来試料・情報を用いる必要性の追記、ヒト由来情報（臨床情報、測定結果等）の管理-保管庫欄の変更及びそれに伴う説明文書の修正、共同研究機関の追加
研究実施責任者	：	CBS・言語発達研究チーム・チームリーダー・馬塚 れい子
説明者	：	同上

説明者より資料に基づき説明があり、その後、質疑応答・審査を行った。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

2. 次回以降の委員会開催日程について

事務局より、11月の開催日を変更したい旨、説明があり、メールにて調整することとした。

3. その他

事務局より「「カラオケ」トレーニングによる認知機能・嚥下機能改善効果の実証的研究」の終了報告書が提出された旨の報告があり、実施内容の事務手続きについて検討し、補正申請の提出を求めることとした。

以上